

STÉRILISATEURS
SÉRIE
FVA/A1
MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN



Fisher
Bioblock Scientific

Parc d'innovation - BP 50111 - F67403 illkirch cedex

France

tél 03 88 67 14 14
fax 03 88 67 11 68
email infos@bioblock.fr
www.bioblock.com

Belgique / België

tél 056 260 260
fax 056 260 270
email belgium@bioblock.com
www.bioblock.be

España

tfno 91 515 92 34
fax 91 515 92 35
email ventas@bioblock.com
www.es.fishersci.com



⚠ ATTENTION!

**POUR DISPOSER D' INFORMATIONS COMPLÈTES ET EXHAUSTIVES
SUR L'UTILISATION ET L'ENTRETIEN DE LA MACHINE CONSULTEZ
LE MANUEL TECHNIQUE**

TABLE DES MATIÈRES GÉNÉRALES

1.	CONSIDÉRATIONS PRÉLIMINAIRES.....	4
1.1.	OBJECTIF DE LA PRÉSENTE PUBLICATION	4
1.1.1.	IDENTIFICATION DE LA PUBLICATION.....	4
1.2.	RÉSERVES.....	4
1.3.	PROTECTION DU CARACTÈRE CONFIDENTIEL	4
1.4.	PUBLICATIONS EN RELATION AVEC LE PRÉSENT MANUEL	4
1.5.	UTILISATION DU MANUEL	4
1.6.	CONSERVATION DU MANUEL.....	4
1.7.	MISES À JOUR.....	5
1.8.	SIGNALISATIONS D'ALARME	5
1.9.	NORMES LÉGALES EN APPLICATION.....	5
2.	SÉCURITÉ D'EMPLOI.....	6
2.1.	EMPLOI PRÉVU	6
2.2.	UTILISATION NON AUTORISÉE.....	6
2.3.	DANGERS POTENTIELS À CARACTÈRE GÉNÉRAL.....	7
2.4.	RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU LOGICIEL.....	8
2.5.	QUALIFICATION DES OPÉRATEURS	9
2.6.	MOYENS DE PROTECTION PERSONNELS	9
2.7.	RECOMMANDATIONS ET MESURES DE PRÉVENTION INCOMBANT À L'UTILISATEUR.....	9
2.8.	SITUATIONS D'URGENCE	10
2.8.1.	BLACK OUT – INSTALLATION ÉLECTRIQUE.....	10
2.8.2.	MANQUE D'ALIMENTATION HYDRIQUE.....	10
2.8.3.	MISE HORS TENSION.....	10
2.8.4.	ARRÊT D'URGENCE	10
3.	DESCRIPTION GÉNÉRALE DE L'APPAREILLAGE.....	12
3.1.	CONSIDÉRATIONS PRÉLIMINAIRES	12
3.2.	IDENTIFICATION DE LA FAMILLE.....	12
3.3.	IDENTIFICATION DE L'APPAREILLAGE	12
3.4.	COMPOSANTS FONDAMENTAUX DE L'APPAREILLAGE	13
3.5.	PRINCIPAUX COMPOSANTS SUPPLÉMENTAIRES DE L'APPAREILLAGE (OPTIONNELS).....	13
3.6.	COMMANDES ET CONTRÔLES.....	13

3.6.1.	POSTES DE COMMANDE ET DE CONTRÔLE	14
3.7.	SYSTÈMES DE SÉCURITÉ.....	14
3.7.1.	DESCRIPTION DU SYSTÈME DE FERMETURE ET D'OUVERTURE DE LA CHAMBRE.....	14
3.7.2.	SOUPAPES DE SÉCURITÉ	15
3.8.	DONNÉES TECHNIQUES	15
3.8.1.	PRINCIPALES DIMENSIONS ET POIDS.....	15
3.8.2.	PARAMÈTRES TECHNIQUES.....	16
3.8.3.	CONSOMMATIONS EAU/AIR	16
3.8.4.	SPÉCIFICATIONS EMC	16
4.	TRANSPORT, DÉPLACEMENT, EMMAGASINAGE	17
4.1.	TRANSPORT	17
4.2.	DÉPLACEMENT	17
4.3.	EMMAGASINAGE.....	17
5.	INSTALLATION.....	18
5.1.	CONDITIONS AMBIANTES ADMISES POUR L'UTILISATION.....	18
5.2.	ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX DE PROTECTION.....	18
5.3.	MISE EN PLACE DE LA MACHINE.....	18
5.4.	BRANCHEMENT AUX SOURCES D'ÉNERGIE ET AUX DIVERS RÉSEAUX.....	18
5.4.1.	BRANCHEMENTS HYDRAULIQUES	19
5.4.2.	BRANCHEMENTS À L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE	19
5.5.	CONTRÔLE DE L'INSTALLATION	19
6.	UTILISATION	20
6.1.	DESCRIPTION GÉNÉRALE DU FONCTIONNEMENT	20
6.2.	STRUCTURE DU LOGICIEL	20
6.3.	NIVEAUX D'ACCÈS.....	21
6.4.	PHASES OPÉRATIONNELLES.....	21
6.4.1.	CONTRÔLES INITIAUX	21
6.4.2.	ALLUMAGE	22
6.4.3.	CHARGEMENT DU PRODUIT	23
6.4.4.	LANCEMENT ET EXÉCUTION DES PROGRAMMES	25
6.4.5.	DÉCHARGEMENT DU PRODUIT	26
6.4.6.	MISE HORS TENSION	26
6.5.	FONCTIONS "PAS-PAS" ET "STOP-CYCLE"	26
6.6.	MESSAGES D'ALARME	27
6.7.	PHASE D'URGENCE.....	27

6.8.	FONCTIONS ACCESSOIRES	28
7.	ALARMES ET RECHERCHE D'AVARIES.....	29
7.1.	ALARMES	29
8.	ENTRETIEN ORDINAIRE.....	30
8.1.	PROCÉDURES D'ENTRETIEN PRÉVENTIF	30
8.1.1.	INSPECTION VISUELLE.....	30
8.1.2.	NETTOYAGE.....	30
8.1.3.	CONTRÔLES PÉRIODIQUES	31
8.2.	PROCÉDURES D'ENTRETIEN CORRECTIF	31
8.2.1.	ÉLIMINATION DES COINCEMENTS.....	31
9.	MISE AU REBUT.....	32
10.	SERVICE APRÈS-VENTE.....	33

1. CONSIDÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

1.1. OBJECTIF DE LA PRÉSENTE PUBLICATION

Le présent manuel est destiné aux utilisateurs des stérilisateurs appartenant à la famille FVA/A1; il contient tous les renseignements nécessaires pour procéder à un usage correct des machines. C'est d'un respect scrupuleux et rationnel des instructions et des normes contenues dans le manuel que dépendent le bon fonctionnement et la durée de chaque machine, ainsi que la sauvegarde et la sécurité de l'opérateur et des matériaux traités. On conseille donc de lire attentivement et de respecter scrupuleusement toutes les dispositions contenues dans la présente publication. Toutes les informations fournies sont mises à jour à la date de la publication.

1.1.1. IDENTIFICATION DE LA PUBLICATION

Le "MANUEL D'UTILISATION ET D'ENTRETIEN" est un document officiel publié par FEDEGARI AUTOKLAVEN AG (appelé ci-dessous plus brièvement FEDEGARI) et fait partie intégrante de la machine; il est marqué d'un Code Document, figurant en pied de page, qui en garantit l'identification, la traçabilité et permet d'y faire référence en un second temps.

1.2. RÉSERVES

FEDEGARI a fait de son mieux afin de garantir que les informations contenues dans le présent manuel soient précises et exhaustives, la firme n'assume cependant aucune responsabilité en cas d'erreurs ou d'omissions. FEDEGARI se réserve le droit de modifier, à n'importe quel moment et sans préavis, les spécifications du matériel et du logiciel qui sont décrites dans le présent manuel. FEDEGARI se réserve de même le droit d'apporter, à n'importe quel moment, des modifications au présent manuel sans être tenu pour autant d'en avertir personne.

1.3. PROTECTION DU CARACTÈRE CONFIDENTIEL

La reproduction, la transmission, la transcription ou la mémorisation dans un système de recherche d'informations, totale ou partielle, ainsi que la traduction dans d'autres langues, sous n'importe quelle forme, du présent manuel et des documents qui y sont joints, sont absolument interdits sans une autorisation préalable écrite émanant de la firme FEDEGARI.

1.4. PUBLICATIONS EN RELATION AVEC LE PRÉSENT MANUEL

D'autres informations sur le stérilisateur sont contenues dans le document suivant:

☞ **MANUEL TECHNIQUE**

1.5. UTILISATION DU MANUEL

Le manuel doit être lu de manière séquentielle, c'est-à-dire du début à la fin, une page après l'autre, les différents avertissements et recommandations doivent être compris et mémorisés.

Étant donné que l'on présume que l'opérateur est une personne qualifiée pour l'emploi de ce type de machine, on a omis toutes les informations et instructions de caractère général qui s'inscrivent nécessairement dans le cadre de ses connaissances normales.

Le manuel doit être considéré comme faisant partie intégrante de la machine et doit par conséquent la suivre dans tous ses déplacements, que ce soit à l'intérieur ou à l'extérieur de l'usine où elle est employée.

1.6. CONSERVATION DU MANUEL

Le manuel doit être conservé pendant toute la durée de vie de la machine. Il faut conserver le manuel dans des lieux qui sont à l'abri de l'humidité et de la chaleur. Ne retirer, déchirer ou surcharger pour aucun motif certaines parties du manuel.

Dans le cas où se présenteraient des situations opérationnelles qui n'ont pas été prévues ou qui diffèrent de celles qui sont décrites au sein du manuel, il faut immédiatement se mettre en contact avec le fabricant pour obtenir d'éventuelles informations complémentaires.

Il faut s'assurer que toutes les mises à jour ayant été envoyées prennent rapidement la place des publications périmées correspondantes.

Le manuel doit être conservé avec le plus grand soin; il est nécessaire d'éviter qu'il soit manié de manière inadéquate et que soit endommagé, même partiellement, son contenu.

L'opérateur est responsable du remplacement immédiat du manuel si celui-ci est endommagé, égaré ou qu'il est devenu totalement ou partiellement incompréhensible.

1.7. MISES À JOUR

D'éventuelles mises à jour de la présente publication seront transmises au propriétaire de la machine sous un format électronique, accompagné d'instructions en mesure d'en permettre la visualisation.

On invite l'organisme qui est propriétaire du stérilisateur, en cas de cession de la machine, à signaler à FEDEGARI les éventuelles nouvelles coordonnées du propriétaire afin de permettre la transmission de mises à jour éventuelles au nouveau propriétaire.

1.8. SIGNALISATIONS D'ALARME

Au sein du présent manuel, les symboles qui figurent ci-dessous indiquent à l'utilisateur l'existence d'informations additionnelles qui ne sont pas contenues dans le texte, d'informations revêtant une importance particulière, de procédures particulièrement délicates et dangereuses.



REMARQUE

Sert à indiquer des informations importantes, mises en évidence en dehors du texte lui-même.



AVERTISSEMENT

Sert à indiquer une situation dans laquelle l'inattention ou des procédures incorrectement exécutées peuvent causer des dommages, éventuellement irréparables, au stérilisateur.



ATTENTION!

Employé pour mettre en évidence une situation de danger pour les personnes.

On associe aux symboles susmentionnés, pour certains risques spécifiques, des symboles spéciaux qui sont expliqués d'une fois à l'autre au cours du développement.

Ils sont le reflet des symboles qui sont apposés sur la machine au moyen de plaquettes et/ou de décalcomanies afin d'indiquer des zones et des comportements à risque.

Avant de se rapprocher de la machine et de procéder à une opération quelconque, que ce soit pour l'utilisation ou pour l'entretien de la machine, il est nécessaire de lire avec attention les signaux, les messages et les instructions figurant ci-dessus, et d'en comprendre le sens.

L'opérateur est tenu pour responsable du remplacement immédiat des plaquettes, autocollants, panneaux etc., appliqués sur la machine qui auraient été perdus ou endommagés ou qui seraient devenus totalement ou partiellement incompréhensibles.

1.9. NORMES LÉGALES EN APPLICATION

Les contenus de la présente publication sont rédigés conformément aux prescriptions des normes légales suivantes:

- UNI EN 292/2 - 1992 ISO 292/2
- EN 61010-1 - 2001 IEC 1010-1
- EN 61010-2-041 - 1997 IEC 1010-2-041

conformément aux Directives européennes

MD	98/37/EC (Directive Machines)
LVD	73/23/EC (Basse tension) et ses modifications successives
PED	97/23/EC (Équipements sous Pression)
MDD	93/42/EC (Dispositifs médicaux ¹)
EMC	89/336/EC (Compatibilité Électromagnétique) et ses modifications successives

¹ Les stérilisateurs utilisés pour traiter des dispositifs médicaux avant leur réutilisation doivent être conformes à la directive 93/42/EC et à EN285. Pour répondre entièrement à ces prescriptions, l'option - *Enregistrement indépendant des données* - et l'option - *Pompe à vide* - doivent être incluses dans l'objectif de la fourniture; en outre, les essais d'installation doivent être exécutés comme le prescrit la norme EN 285.

2. SÉCURITÉ D'EMPLOI

2.1. EMPLOI PRÉVU



ATTENTION!

Il est absolument interdit d'employer le stérilisateur et ses accessoires pour tout usage qui serait différent de celui qui est spécifié dans le présent manuel.

Les stérilisateur sont à même, selon la configuration ayant été choisie, de stériliser aussi bien des solides que des liquides, en utilisant différents processus de stérilisation. La machine, sous sa configuration de base, est en mesure de traiter les produits suivants:

Stérilisation de solides

- verrerie de laboratoire vide
- instruments d'acier inox placés sous enveloppe ou non
- parties de machines
- petits récipients en acier inox
- matériel de laboratoire divers
- filtres et membranes délicates
- résidus solides de laboratoire en sachets ouverts ou liquides contaminés (matériaux qui peuvent causer des contaminations microbiologiques des milieux ambiants par des virus ou des bactéries).

Stérilisation des liquides

- liquides et milieux de culture (agar) contenus dans des récipients non scellés
- différentes solutions, contenues dans des récipients non scellés
- différentes solutions contenues dans de petits récipients avec fermeture hermétique.

2.2. UTILISATION NON AUTORISÉE



ATTENTION!

Tous les emplois qui ne figurent pas dans le paragraphe précédent doivent explicitement être considérés comme n'étant pas permis.

Il faut éviter le traitement des matériaux suivants:

- substances inflammables ou explosibles;
- liquides non inflammable, mais présentant des tensions de vapeur élevées, hydrocarbures halogénés et substances similaires, même dans des récipients fermés;
- gaz en bouteilles et bombonnes spray (même si les bombonnes sont déchargées par utilisation);
- substances qui, par décomposition à cause de la chaleur humide, peuvent engendrer des gaz ou des vapeurs toxiques, nuisibles, inflammables, explosifs ou qui peuvent engendrer des résidus ou des solides toxiques nuisibles, inflammables.



ATTENTION!

En outre, étant donné que l'effet stérilisant est assuré par le contact direct ou indirect de la vapeur d'eau avec les surfaces à traiter, il s'ensuit que ne sont pas susceptibles d'être traités:

- récipients fermés, imperméables à la vapeur, dont on veut stériliser l'intérieur (par exemple ampoules fermées vides);
- récipients fermés, imperméables à la vapeur et contenant un matériel anhydre qu'on veut stériliser (par exemple ampoules contenant des solutions huileuses anhydres et des poudres anhydres).

En cas de doute, on conseille dans tous les cas de consulter au préalable FEDEGARI.

2.3. DANGERS POTENTIELS À CARACTÈRE GÉNÉRAL



ATTENTION!

La plupart des accidents sur le travail peuvent être imputés à l'inobservance des règles de sécurité les plus élémentaires. Il est nécessaire que toute personne qui oeuvre sur la machine connaisse parfaitement et respecte les règles qui figurent dans la présente publication et sur les plaquettes d'avertissement. Il est nécessaire de se conformer scrupuleusement aux règles générales qui figurent ci-dessous.

Les bornes d'entrée de la ligne d'alimentation sont sous tension, même quand l'interrupteur général est débranché (position "OFF").

Il est absolument interdit de désactiver, pour quelque motif que ce soit, les sécurités installées sur la machine.

Les opérations avec sécurités limitées ne doivent être effectuées que par le personnel de la maison constructrice FEDEGARI ou moyennant une autorisation préalable de cette dernière, par le personnel qualifié de l'utilisateur.

Avant de procéder à l'emploi du stérilisateur, il faut TOUJOURS vérifier que les matériaux à traiter sont bien compatibles avec les cycles et les phases prévues par le programme de stérilisation qu'on entend lancer. Il faut s'assurer, en particulier, que les matériaux ne présentent pas intrinsèquement des risques d'instabilité moléculaire qui puissent donner lieu à des explosions à la suite du maniement ou du traitement.

Il ne faut pas effectuer de travaux ou de modifications sur la machine ou sur ses accessoires, de quelque type que ce soit. Ne modifier en aucune manière et sous aucun prétexte certains éléments du stérilisateur afin de pouvoir éventuellement y adapter d'autres dispositifs ou dans tout autre but. En cas de mauvais fonctionnement/accident qui serait dû à un manque de respect de ce qui figure plus haut, FEDEGARI ne répond en aucune manière des conséquences.

On est invité à contacter FEDEGARI, dans le cas où on éprouverait le besoin d'apporter des modifications à la machine.

Si la machine est équipée du kit optionnel (Dispositif de blocage thermique de sécurité), il faut TOUJOURS placer soigneusement et selon les instructions fournies ci-dessous la thermorésistance qui exerce une fonction de sécurité en ce qui concerne la température d'ouverture de la chambre.

Il faut toujours apporter la plus grande attention à l'indication de la température sur l'afficheur dans la mesure où:

- ☞ En plaçant la thermorésistance entre les flacons (et non pas à l'intérieur de ceux-ci) d'une des couches les plus basses de la charge, la thermorésistance est en mesure de détecter la température de la chambre de stérilisation et il est par conséquent NÉCESSAIRE de tenir compte du retard avec lequel le liquide à l'intérieur des flacons atteindra la température visualisée par la thermorésistance, retard qui sera directement proportionnel au volume des flacons. Pour des flacons de 50 cc, il faut prendre en compte une marge de sécurité d'au moins 30°C, pour des flacons au volume supérieur, cette marge devra être augmentée et, donc, la chambre devra être refroidie à une température d'au moins 40°C pour pouvoir poser que la température intérieure des flacons n'est pas supérieure à 70°C; cette dernière valeur est normalement considérée comme étant acceptable.
- ☞ En plaçant la thermorésistance à l'intérieur d'un flacon, immergée dans le liquide qui est contenu dans ce même flacon, il ne faut pas tenir compte de marges de sécurité, mais il subsiste cependant un risque que le flacon se brise au cours du processus et que, par conséquent, l'indication de la thermorésistance soit également relative à la chambre plutôt qu'à l'intérieur du flacon.

Il faut toujours, avant d'entreprendre un cycle de stérilisation, absolument vérifier que la soupape manuelle de déchargement est parfaitement fermée.

On recommande, pour la protection préventive contre les incendies, des moyens anti-incendie tels que le CO₂.

L'emploi du stérilisateur et de ses accessoires pour n'importe quel autre type d'usage différent de celui qui est autorisé et spécifié dans le présent manuel est absolument interdit.

Les stérilisateurs en question ne sont pas des appareils électromédicaux.

Leur éventuelle installation à proximité de zones comprenant des appareillages électromédicaux doit être évaluée en ce qui concerne le problème des niveaux maximums de tolérance aux dérangements électromagnétiques que présentent ces mêmes appareillages.

En présence d'appareillages électromédicaux caractérisés par une basse résistance aux dérangements, il convient de brancher les lignes d'alimentation de ces appareillages et du stérilisateur sur des réseaux séparés.

Les autoclaves FEDEGARI ont été soumises à des mesures pour la détermination du niveau maximum de dérangement électromagnétique émis par conduction et du niveau de résistance aux dérangements provenant du milieu d'installation type, les résultats obtenus, figurant dans le paragraphe "SPÉCIFICATIONS EMC", sont conformes aux prescriptions légales en vigueur pour des milieux ambiants de type industriel et civil.



ATTENTION!

À bord de la machine sont placées des plaquettes d'avertissement spéciales, indiquant les dangers potentiels, les symboles utilisés conformément aux standards européens.

Symbole/Appellation Plaquette	Emplacement Plaquettes
	1. Interrupteur général 2. Soupape manuelle déchargement pression chambre
 ATTENTION VERIFIER MENSUELLEMENT L'EFFICACITE DES SOUPAPE DE SURETE	1. A l'intérieur du panneau du logement technique 2. A l'arrière du tableau électrique
 SURFACES CHAUDES	1. Corps chambre 2. Générateur de vapeur
	1. Tableau électrique



AVERTISSEMENT

Il est absolument indispensable de garantir:

La stabilité de la tension d'alimentation destinée au stérilisateur au sein d'une plage de tolérance équivalant à $\pm 10\%$ de la valeur nominale demandée (fréquence $\pm 2\%$).

L'absence de respect de la recommandation qui précède peut provoquer de graves dysfonctionnements au cours des cycles de stérilisation et des dommages à la machine elle-même.

Au cours des opérations de nettoyage ou de lavage de la chambre ou de parties du stérilisateur, il ne faut absolument pas employer d'alcool, d'essence, de solvants en tous genres ou de substances présentant une réaction acide qui peuvent entamer les surfaces en acier inoxydable et les parties en élastomère.

Utiliser éventuellement de l'eau dans une solution légère avec des détergents neutres, selon les modalités qui figurent dans les instructions pour l'entretien décrit dans le présent manuel.

Pour tout type de processus et, en particulier, en présence d'interventions manuelles, FEDEGARI garantit les processus de stérilisation de ses machines uniquement dans le cas où le responsable de processus a donné son approbation quant à l'exécution correcte de toutes les phases du cycle prévu pour le produit, en apposant la signature d'approbation sur le document imprimé par le système de contrôle de l'autoclave.

2.4. RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DU LOGICIEL

L'emploi du logiciel fourni par FEDEGARI avec ses produits est autorisé sous licence et se fait sous l'entière responsabilité du client (voir également les Conditions Générales de Vente).



ATTENTION!

FEDEGARI ou ses représentants ne pourront en aucun cas être tenus pour responsable des dommages directs et indirects provoqués par l'utilisation du logiciel, de défauts éventuels présents dans le logiciel lui-même ou qui dériveraient d'une autre manière de la licence d'utilisation de ce dernier.

2.5. QUALIFICATION DES OPÉRATEURS

Les opérations décrites dans le présent manuel, concernant chaque phase du cycle de vie de la machine ont été analysées attentivement et de manière complète par FEDEGARI en tenant compte également des caractéristiques de l'opérateur.

La compétence des opérateurs est une condition nécessaire et indispensable pour permettre une exploitation correcte de l'appareillage, conformément aux prescriptions de sécurité qui sont contenues dans le présent manuel.

2.6. MOYENS DE PROTECTION PERSONNELS

L'opérateur chargé de l'utilisation de la machine, en raison de la nature des charges à traiter, doit se protéger le corps en utilisant des moyens de protection appropriés.



ATTENTION!

L'opérateur avant de prendre livraison de la charge, doit **TOUJOURS** pouvoir vérifier et constater la nature des matériaux qui la constituent.

L'opérateur doit oeuvrer avec des vêtements qui sont en mesure de garantir une protection appropriée contre les risques potentiels dus au contact avec les matériaux les plus disparates.

Il appartient à l'acheteur de garantir, conformément aux normes légales en vigueur dans la nation d'utilisation de la machine, l'emploi des moyens offrant le plus haut degré de protection possible au vu de la typologie du produit devant être traité.

Les moyens de protection à adopter doivent pouvoir permettre une liberté de mouvement suffisante que pour pouvoir réaliser toutes les manoeuvres prévues. En ce qui concerne la perception visuelle, ces moyens doivent garantir une vision angulaire la plus large possible, avec la distorsion la plus faible.

Il faut exclusivement employer des moyens de protection certifiés et homologués. Les moyens de protection doivent être correctement employés et entretenus (par ex. endossement correct et serrage des fermetures, remplacement des filtres des masques, etc.).



AVERTISSEMENT

Des moyens de protection personnels sont, dans certains cas, expressément recommandés pour la protection du produit traité, afin d'en éviter toute contamination (habituellement au cours des opérations de déchargement).

Dans tous les cas, lorsque l'on traite des produits que ne présentent aucun risque de nature chimique ou microbiologique, il est conseillé de:

- Porter un bleu de travail entier en coton imperméable ou d'autres vêtements qui, tout en permettant une bonne transpiration, ne laissent exposée aucune partie du corps, à l'exclusion du visage;
- Porter des chaussures qui offrent un degré adéquat de "confort", une protection mécanique appropriée et un bon isolement contre d'éventuels épanchements des liquides;
- Porter des lunettes de protection contre les projections de construction légère, pas en verre ou en matériau pouvant se fragmenter, transparents avec l'indice de réfraction le meilleur, la meilleure vision angulaire possible et le degré de distorsion le plus faible.

2.7. RECOMMANDATIONS ET MESURES DE PRÉVENTION INCOMBANT À L'UTILISATEUR

Il appartient à l'utilisateur d'équiper la zone d'installation de dispositifs pour l'éclairage qui soient adéquats et approuvés par les normes en vigueur en matière de sécurité et de santé dans les lieux de travail.

L'utilisateur devra veiller à ce que la zone opérationnelle qui entoure le stérilisateur soit équipée d'un pavé antidérapant. Elle devra être constituée de matériaux inertes ou polymériques lavables et résistants aux traitements de désinfection de type chimique et thermique. Le pavé devra être résistant aux éventuels traitements d'assainissement prévus selon les produits que l'on entend stériliser.

Bien en vue, dans les alentours de la zone de travail, devront être apposés des panneaux de communication iconographiques bien clairs et lisibles, qui interdisent l'accès à la zone de travail de la part du personnel non agréé.

Avant de leur remettre leurs consignes de travail, l'utilisateur doit veiller à donner une formation correcte aux membres du personnel et s'assurer qu'ils possèdent les connaissances et le savoir-faire nécessaires, sur la base du type de caractéristiques professionnelles qui sont exigées.

L'utilisateur devra veiller à équiper la zone d'installation de la machine de postes anti-incendies adéquats. L'opérateur devra pouvoir accéder en cas d'urgence à l'interrupteur général et aux robinets d'arrêt des alimentations primaires.

**ATTENTION!**

On conseille, pour la protection préventive des incendies, des moyens de lutte contre l'incendie du type au CO2.

2.8. SITUATIONS D'URGENCE

La machine doit toujours répondre aux exigences de sécurité, même en présence de conditions anormales et quand celles-ci prennent fin.

2.8.1. BLACK OUT – INSTALLATION ÉLECTRIQUE

En cas de "black out" électrique, le stérilisateur s'éteint.

Si le stérilisateur se trouvait en phase de cycle opérationnel:

Au retour de l'énergie électrique, un signal sonore d'alarme est émis, l'opérateur doit acquitter l'état d'urgence en appuyant sur l'icône d'acquiescement de l'écran tactile.



L'opérateur doit ensuite sortir de l'état d'urgence en agissant sur l'icône STOP de l'écran tactile.

Le stérilisateur est ainsi placé dans la phase d'Équilibrage Barrique



Si le stérilisateur ne se trouvait pas en phase de cycle opérationnel:

Au moment du retour de l'énergie électrique, le logo Fedegari est visualisé dans l'attente de commandes de la part de l'opérateur.

La chambre de stérilisation est équipée d'une garniture pneumatique d'étanchéité du couvercle et des dispositifs fonctionnels correspondants, en mesure de garantir l'étanchéité de la chambre même en cas d'absence d'énergie, aussi bien électrique que pneumatique.

En particulier, la dépressurisation de la garniture pneumatique de la porte se fait en un laps de temps supérieur à la dépressurisation de la chambre elle-même. La condition de pression atmosphérique dans la chambre, provoquée par l'absence d'étanchéité de la garniture à la suite d'un black-out, est atteinte au moins 20 heures après, en fonction du niveau d'entretien global de la machine.

2.8.2. MANQUE D'ALIMENTATION HYDRIQUE

Pour garantir l'alimentation du générateur de vapeur avec de l'eau pressurisée de 1 à 4 bars, le stérilisateur est équipé d'une pompe à auto-amorçage, en mesure de prélever l'eau d'un quelconque récipient se trouvant en position externe par rapport au stérilisateur ou du réseau hydrique d'alimentation.

Dans le but de la maintenir en bon état de marche, la pompe à auto-amorçage est équipée d'un dispositif interne de vérification du niveau minimum du liquide.

L'interruption de l'alimentation hydrique du générateur de vapeur entraîne une augmentation des délais exigés pour la conclusion des phases de processus en cours. En cas de manque d'alimentation hydrique, le stérilisateur émet un signal sonore d'alarme, il est successivement forcé par l'opérateur vers un état qualifié "d'urgence", dans l'attente d'un rétablissement des paramètres optimaux.

**REMARQUE**

Si le kit optionnel Groupe vide et séchage ou Groupe de refroidissement rapide est présent, le stérilisateur apparaît équipé d'une pompe à vide et/ou d'une plaque de refroidissement interne.

L'interruption de l'alimentation hydrique de la pompe à vide et/ou de la plaque de refroidissement interne entraîne une augmentation des délais exigés pour la conclusion des phases du processus en cours. Dans un tel cas, il est possible de forcer le stérilisateur dans un état appelé d'urgence, dans l'attente du rétablissement des paramètres optimaux.

2.8.3. MISE HORS TENSION

La machine est équipée d'un sectionneur principal placé sur le panneau postérieur, son déclenchement provoque une interruption totale de l'alimentation électrique vers la machine.

Le sectionneur principal interrompt tous les pôles de la ligne d'alimentation.

2.8.4. ARRÊT D'URGENCE

La machine est équipée d'un interrupteur d'urgence placé dans la partie inférieure du montant du contrôleur de processus. L'activation du bouton d'urgence du type « coup de poing », avec rétablissement mécanique, provoque le sectionnement de l'alimentation électrique du stérilisateur.

Si le stérilisateur se trouvait dans une phase de cycle opérationnelle:

Au moment du retour de l'énergie électrique, un signal sonore d'alarme est émis, l'opérateur doit acquitter l'état d'urgence en agissant sur l'icône d'acquiescement de l'écran tactile.



L'opérateur doit ensuite sortir de l'état d'urgence en agissant sur l'icône STOP de l'écran tactile.
Le stérilisateur est ainsi amené à une phase d'Équilibrage barique.



Si le stérilisateur ne se trouvait pas dans une phase de cycle opérationnelle:

au moment du retour de l'énergie électrique, le logo Fedegari est visualisé dans l'attente de commandes de la part de l'opérateur.

3. DESCRIPTION GÉNÉRALE DE L'APPAREILLAGE

3.1. CONSIDÉRATIONS PRÉLIMINAIRES

Au début des années quatre-vingt-dix, FEDEGARI introduisit sur le marché les premiers stériliseurs compacts à vapeur saturée et à chargement par le haut de la série FVA/A1.

Quoi qu'ils aient été conçus comme étant des produits de série, leur design original représenta une solution efficace pour tout type d'utilisation: ils naquirent sous la forme de machines modulaires qui pouvaient être configurées en les adaptant aux requêtes spécifiques du client, tout en tenant compte cependant des limites de la machine.

La nouvelle version de la série FVA/A1 présente une vaste gamme de solutions qui conservent leur caractère original et innovateur, qui s'est encore renforcé grâce à l'expérience ayant été acquise.

Le vaste éventail d'options du système modulaire permet de programmer des configurations de la machine réalisées sur demande du client et en mesure de s'adapter aux différentes utilisations prévues et au traitement d'un nombre considérable de types de charges, y compris les résidus à haut risque pathogène, en plus des solides et des liquides, aussi bien en récipients ouverts que scellés.

Les modèles FVA/A1 représentent la dernière génération de petits stériliseurs à vapeur saturée automatique pour laboratoires de microbiologie, instituts de recherche, universités, industries alimentaires et pharmaceutiques, hôpitaux et pour d'autres applications encore dans le secteur médical.

Le nouveau style particulièrement séduisant, le design revu et perfectionné et l'organisation intérieure des composants ont mené à une amélioration de l'ergonomie et garantissent une bonne facilité d'accès pour les opérations d'entretien. Le contrôleur de processus permet une communication extrêmement simple et intuitive, qui n'exige aucune connaissance informatique particulière, dans la mesure où l'interface homme-machine se fait à travers un panneau graphique du type écran tactile.

Le logiciel est entièrement validé, de manière à permettre son utilisation de la part des utilisateurs les plus exigeants.

3.2. IDENTIFICATION DE LA FAMILLE

La famille de stériliseurs FVA/A1 se compose des modèles suivants, qui diffèrent en raison de leur capacité de charge utile:

- ☞ FVA2/A1 – 75 l
- ☞ FVA3/A1 – 140 l



Les principales particularités de cette ligne de stériliseurs sont:

- sécurité et simplicité du fonctionnement
- performances élevées et processus flexibles
- automatisme du fonctionnement
- facilité de transport et d'installation
- design compact et ergonomique.

3.3. IDENTIFICATION DE L'APPAREILLAGE

Les stériliseurs à vapeur de la famille FVA/A1 sont identifiés par une plaque prévue à cet effet, placée de manière fixe sur le corps de l'autoclave même et contenant toutes les données importantes concernant ce dernier. Les estampillages figurant sur la plaque sont indélébiles, comme le prescrivent les normes légales s'appliquant à ce type de produit.

Dans la Figure 3.3 est représenté un fac-simile de la plaquette d'identification CE de la machine.

1. Modèle
2. Numéro de fabrication
3. Année de construction
4. Sigle de l'organisme prescrit par la directive 97/23/CE
5. Sigle de l'organisme prescrit par la directive 93/42 (quand c'est applicable)

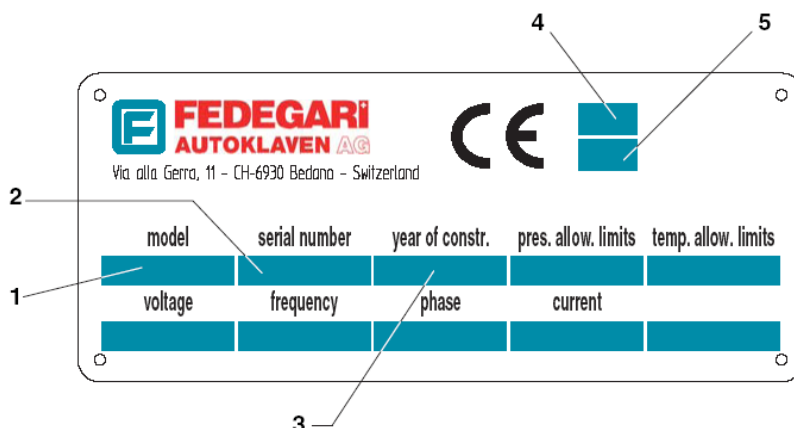


Figure 3.3 – Plaquette d'identification CE

3.4. COMPOSANTS FONDAMENTAUX DE L'APPAREILLAGE

Le stérilisateur est formé des principaux composants suivants:

- Chambre de stérilisation;
- Couvercle et système d'étanchéité;
- Meuble compartiment technique;
- Installation électrique;
- Tableau électrique;
- Installation hydraulique et pneumatique;
- Contrôleur électronique de processus, avec panneau opérateur incorporé;
- Électrocompresseur de pressurisation garniture;
- Générateur de vapeur comprenant une pompe d'alimentation;
- Système de récupération de la chaleur des condensations;
- Dispositifs pour le chargement/déchargement du produit.



REMARQUE

Pour obtenir une description détaillée des composants susmentionnés, on peut consulter le manuel technique de la machine.

3.5. PRINCIPAUX COMPOSANTS SUPPLÉMENTAIRES DE L'APPAREILLAGE (OPTIONNELS)

Le stérilisateur, à partir de sa configuration de base, peut être muni d'accessoires grâce à toute une série de composants optionnels (KIT).



REMARQUE

Pour de plus amples informations sur les kits des composants supplémentaires, consulter le manuel technique de la machine.

3.6. COMMANDES ET CONTRÔLES

Le stérilisateur est contrôlé au moyen d'un système constitué par un automate programmable (PLC). Ce dernier veille aux principaux actionnements, à la supervision et au contrôle du matériel constituant la machine, en organisant l'activation des séquences opérationnelles (phases) qui caractérisent le "cycle" spécifique de stérilisation ayant été programmé.

Le PLC qui, par la suite, sera également appelé "contrôleur de processus" CVB2000 a été spécifiquement conçu pour assurer le fonctionnement automatique des stérilisateur verticaux à vapeur saturée Fedegari de la série FVA/A1. Le système est basé sur un PLC SITEK incorporé dans le panneau opérateur et relié celui-ci à travers un port série. Extrêmement simple à utiliser, même pour un personnel dépourvu de toutes notions informatiques, il permet de lancer et de contrôler le cycle de stérilisation qui est en mémoire.

Toutes les informations concernant le cycle sont en outre imprimées par une petite imprimante de processus optionnelle logée sous le panneau opérateur.

La machine est en outre équipée d'éléments de commande/contrôle qui, indépendamment du PLC, complètent les tâches de ce dernier en ce qui concerne certaines fonctions de commande/contrôle.

3.6.1. POSTES DE COMMANDE ET DE CONTRÔLE

Le stérilisateur dispose d'éléments et de groupes fonctionnels de commande/contrôle qui sont placés sur le corps de la machine.

Les éléments de commande et de contrôle de la machine sont les suivants:

- Contrôleur de processus (avec panneau opérateur incorporé et écran tactile);
- Interrupteur général;
- Boutons d'urgence;
- Mano-vacuomètres de contrôle chambre et générateur;
- Soupape manuelle de déchargement.

L'opérateur est à même, tout en demeurant en position droite, d'oeuvrer aisément et d'accéder sans entrave aux signalisations ou aux messages.



REMARQUE

Pour une description détaillée des éléments de commande et de contrôle, on est prié de consulter le manuel technique de la machine

3.7. SYSTÈMES DE SÉCURITÉ

3.7.1. DESCRIPTION DU SYSTÈME DE FERMETURE ET D'OUVERTURE DE LA CHAMBRE

Conditions initiales du système

Avant la fermeture de la chambre, et jusqu'à ce que le couvercle ait atteint la position prévue, la butée du couvercle en position fermée se trouve en position d'ouverture et, dans cet état, elle interrompt le circuit qui permet l'introduction d'air comprimé dans le siège de la garniture, en rendant par conséquent impossible - comme expliqué ci-dessous - l'introduction de fluides sous pression dans la chambre.

Commencement de la manoeuvre de fermeture

On fait tourner manuellement le couvercle de l'autoclave de la position d'ouverture à la position de fermeture, en utilisant les deux mains et en évitant, de cette manière, tout risque d'écrasement des doigts.

Quand le couvercle atteint la position prévue pour la fermeture, la butée change d'état et autorise le système à envoyer la commande permettant l'introduction d'air comprimé dans le siège de la garniture.

Fermeture de la chambre

Une fois l'acquittement de la butée obtenu, qui garantit que le couvercle est en position correcte, une pression de l'opérateur sur le bouton de blocage de la porte, entraîne l'introduction d'air comprimé dans le siège de la garniture, ce qui provoque le commencement d'une fermeture complète de la chambre et le blocage du couvercle.

Fonctionnement du système d'étanchéité

Poussée par l'air comprimé, la garniture se déplace vers le haut, en allant se comprimer contre le périmètre du couvercle qui est soulevé hors de sa position de repos et demeure retenu par les deux étriers semi-circulaires.

La compression de la garniture contre le couvercle assure une fermeture totale de l'autoclave et son étanchéité contre toute action d'éventuels fluides sous pression introduits dans la chambre.

Autorisation pour l'introduction du fluide dans la chambre

La pression de l'air dans le siège de la garniture est détectée par un pressostat. Quand cette pression atteint la valeur préétablie, le pressostat signale au contrôleur de processus que la chambre est fermée et se trouve dans des conditions d'étanchéité parfaites, en autorisant le lancement du cycle de processus et l'introduction de fluides dans la chambre.

L'autorisation d'introduction de fluides dans la chambre, de la part du contrôleur de processus est interrompue fail-safe par un circuit de sécurité qui vérifie que:

- le pressostat signale que la garniture du couvercle est gonflée;
- le couvercle est en position correcte, par le biais d'un acquittement de la butée.

Conditions pour que la manoeuvre d'ouverture puisse avoir lieu

Pour que l'ouverture de l'autoclave puisse commencer, il faut que le contrôleur de processus vérifie que sont réunies toutes les conditions préliminaires qui figurent ci-dessous:

- le cycle de processus doit être terminé;
- le transducteur de pression relié au système de contrôle de l'autoclave et le dispositif de sûreté électromécanique doivent tous les deux signaler que la pression à l'intérieur de la chambre a été ramenée à la pression atmosphérique;
- et si la fonction optionnelle a été programmée (température de sécurité), la thermorésistance, placée dans la chambre, doit détecter une température qui n'est pas supérieure à celle qui a été établie, en garantissant que d'éventuels liquides mis à stériliser dans des récipients en verre à l'intérieur de l'autoclave ont atteint une température inférieure à leur température d'ébullition à la pression atmosphérique;
- une fois que l'ouverture du couvercle a été autorisée par le contrôleur de processus, le relâchement de l'air introduit dans le siège de la garniture est subordonné à une vérification du fait que la pression résiduelle dans la chambre est inférieure à 50 mbar à l'aide d'un pressostat. Ce contrôle est réalisé avec exécution Fail-safe.

Délivrance de l'air introduit dans le logement de la garniture

Une fois que les acquittements indiqués au point précédent ont été obtenus, la pression de l'opérateur sur le bouton de déblocage de la porte provoque le déchargement de l'air comprimé du siège de la garniture.

Ouverture manuelle de l'autoclave

Après le déchargement automatique de l'air du siège de la garniture d'étanchéité, la manoeuvre d'ouverture est achevée à la main.

3.7.2. SOUPAPES DE SÉCURITÉ

Dans le but de garantir une sécurité totale de l'opérateur, le stérilisateur est équipé des dispositifs suivants:

- ☞ Une soupape de sécurité qui a pour fonction de décharger l'excédent de pression se trouvant dans la chambre;
- ☞ Une soupape de sécurité qui décharge l'excédent de pression se trouvant dans le générateur de vapeur autonome.



REMARQUE

Pour une description détaillée de la fonctionnalité et des contrôles à exécuter sur les soupapes de sécurité, on est prié de consulter le manuel technique de la machine.

3.8. DONNÉES TECHNIQUES

3.8.1. PRINCIPALES DIMENSIONS ET POIDS

Les principales dimensions du stérilisateur vertical à vapeur, relatives à la famille FVA/A1, figurent dans le tableau suivant:

Principales données des différents modèles		
modèle	FVA2/A1	FVA3/A1
capacité utile de chargement [l]	75	140
type de chambre	verticale à section cylindrique, chargement par le haut	
diamètre chambre [mm]	400	500
hauteur utile [mm]	600	700
poids à vide [kg]	150	175
poids plein d'eau [kg]	270	340
hauteur de chargement [mm]	875	875
dimensions externes ⁽¹⁾ W x H x D [mm]	1200 x 1305 x 600	1200 x 1305 x 600

Remarque relative au tableau ci-dessus:

- (1) Dimensions externes mesurées quand le couvercle est fermé.

3.8.2. PARAMÈTRES TECHNIQUES



REMARQUE

Pour obtenir une description détaillée des paramètres fonctionnels, électriques et de fabrication, on est prié de consulter le manuel technique de la machine.

3.8.3. CONSOMMATIONS EAU/AIR



REMARQUE

Pour obtenir une description détaillée des consommations en eau et en air, on est prié de consulter le manuel technique de la machine.

3.8.4. SPÉCIFICATIONS EMC



REMARQUE

Pour obtenir une description détaillée des spécifications EMC, on est prié de consulter le manuel technique de la machine.

4. TRANSPORT, DÉPLACEMENT, EMMAGASINAGE

4.1. TRANSPORT

Dans le cas d'un transport du stérilisateur en dehors des zones de destination, on conseille de suivre les procédures prévues pour les opérations de chargement et de déchargement figurant dans le manuel technique de la machine.



ATTENTION!

L'utilisation inadéquate des dispositifs de soulèvement ou d'ancrage de la machine peut provoquer de graves dommages à l'appareillage et aux opérateurs.

4.2. DÉPLACEMENT

Tous les modèles FVA/A1 sont équipés d'un appui spécial sur un groupe de 4 roues, qui garantit un déplacement aisé, aussi bien au cours de la phase d'installation qu'au cours de la phase d'entretien ou d'urgence.

La mise en place définitive de la machine sur les lieux d'installation est en général effectuée par deux personnes.

Dans le but de garantir un déplacement correct et sûr de la machine, on conseille de procéder selon les phases suivantes:

1. Enlever l'enveloppe qui protège la machine, en la séparant de l'estrade qui constitue la base de l'emballage;
2. Transporter la machine, encore solidaire avec la base de l'emballage, sur les lieux de l'installation et la déposer ensuite sur le sol dans le local même;
3. Retirer les dispositifs de blocage;
4. Soulever la machine, en la libérant de la palette.



ATTENTION!

Si le déplacement de la machine exige que l'on procède à un soulèvement, il faut vérifier que les câbles et les engins de levage répondent bien aux portées imposées et sont dotés des homologations prévues par les normes légales correspondantes.

4.3. EMMAGASINAGE

La machine peut être emmagasinée dans une pièce fermée et sèche dont la température est comprise entre 4°C et 50°C et dont l'humidité relative n'est pas supérieure au 80%,

Dans le cas où ne seraient pas disponibles des locaux en mesure de garantir les conditions ambiantes susmentionnées pour l'emmagasinage de la machine, il est conseillé de demander à FEDEGARI que la machine soit fournie avec une bâche thermosoudée en "barrière accouplée" pour caisse via mer.



ATTENTION!

Les rayons solaires peuvent provoquer de graves dommages aux éléments en plastique et en caoutchouc; on doit éviter l'exposition directe au soleil pendant des laps de temps trop prolongés.



AVERTISSEMENT

On conseille de ne pas dépasser des périodes d'emmagasinage de 2 mois, au cas où des périodes plus longues s'avèreraient nécessaires, on conseille de traiter les garnitures avec de l'huile à la silicone afin de prévenir toute détérioration précoce ou collage intempestifs. A la suite de périodes d'emmagasinage particulièrement longues, il pourrait s'avérer nécessaire de remplacer les garnitures et les joints d'étanchéité avant la mise en service de la machine

5. INSTALLATION

5.1. CONDITIONS AMBIANTES ADMISES POUR L'UTILISATION

Le milieu d'installation doit être aéré et illuminé de manière adéquate. Les conditions ambiantes garantissant un fonctionnement correct de la machine et du système de gestion correspondant sont les suivantes:

Paramètres environnementaux

Appareillage pour usage en milieu	interne
Altitude maximum	2000 mètres
Température ambiante de fonctionnement	minimum 10° C - maximum 40°C
Humidité relative de fonctionnement	maximum 85% non condensante avec $T \leq 40^{\circ}\text{C}$.
Température ambiante d'emmagasiner	minimum 4° C - maximum 50° C
Humidité relative d'emmagasiner	maximum 80% avec $T \leq 40^{\circ}\text{C}$.
Variation maximale de la tension du réseau	+ / - 10% de la tension nominale + / - 2% fréquence
Catégorie d'installation	II
Degré de pollution	2

5.2. ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX DE PROTECTION

La machine est transportée dans des récipients prévus à cet effet (emballages), enveloppée dans des matériaux ayant pour tâche de la protéger contre les agents extérieurs pendant le transport lui-même et au cours des périodes d'emmagasiner. L'enlèvement des matériaux d'emballage doit être effectué avec le plus grand soin, afin d'éviter que, pendant ces opérations, on ne puisse endommager les structures et les surfaces de la machine. Le meuble extérieur de la machine est peint et exige donc que l'on adopte certaines précautions pour qu'il demeure exempt de griffes et d'éraflures.



REMARQUE

On conseille de conserver l'emballage original afin de garantir un transport correct de la machine en cas de déplacement de celle-ci.

5.3. MISE EN PLACE DE LA MACHINE

Une mise en place correcte de la machine garantit un fonctionnement parfait du système et une utilisation aisée de la part de l'opérateur.

Pour la mise en place, il faut tenir compte du fait que la place disponible autour de la machine doit être prévue de façon à permettre à l'opérateur et aux responsables de l'entretien la réalisation des activités suivantes:

- ☞ La réalisation des mouvements nécessaires pour manoeuvrer facilement les dispositifs de commande et contrôle;
- ☞ La réalisation de tous les mouvements nécessaires pour les opérations de chargement/déchargement, y compris le recours aux accessoires ayant été éventuellement prévus;
- ☞ La réalisation des activités d'entretien ordinaire, en particulier les opérations de nettoyage et d'assainissement;
- ☞ La réalisation des activités d'entretien extraordinaire.

Après avoir mis la machine en place, on conseille de vérifier qu'elle est parfaitement mise à niveau.

Le stérilisateur doit être placé sur une surface plate et à proximité d'une hotte d'aspiration.

Mettre la machine en place en s'en tenant scrupuleusement à tout ce qui a été exposé et détaillé dans les dessins et dans les documents d'installation fournis par FEDEGARI.

5.4. BRANCHEMENT AUX SOURCES D'ÉNERGIE ET AUX DIVERS RÉSEAUX

Le branchement aux sources d'énergie doit être réalisé en respectant pleinement les spécifications fournies par le fabricant. Au cas où l'on serait démuné des moyens ou des accessoires permettant de procéder à un branchement effectué dans les règles de l'art, on est prié de se mettre en contact avec le service technique FEDEGARI.

5.4.1. BRANCHEMENTS HYDRAULIQUES



REMARQUE

Pour obtenir une description détaillée des branchements hydrauliques, on est prié de consulter le manuel technique de la machine

5.4.2. BRANCHEMENTS À L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Le branchement du câble d'alimentation de la machine au réseau de distribution électrique est placé sous la responsabilité et devra se faire par les soins du client. On conseille, au moment de la réalisation du branchement, un respect rigoureux de ce qui figure ci-dessous:



ATTENTION!

Le branchement au réseau électrique doit exclusivement être réalisé par un personnel qualifié, en respectant en tous points les prescriptions de sécurité qui sont imposées par les normes légales en vigueur dans les lieux d'installation de la machine. Toutes les connexions doivent être réalisées alors que la tension du réseau est interrompue.



ATTENTION!

Consulter le manuel technique de la machine pour procéder à la détermination des polarités correctes et de la séquence de connexion.

L'absence de branchement (ou son exécution incorrecte) du conducteur de terre peut sérieusement compromettre la sécurité au cours de l'utilisation du stérilisateur. FEDEGARI décline toute responsabilité qui dériverait de l'absence de branchement du conducteur de terre ou de son branchement incorrect.



REMARQUE

Pour obtenir une description détaillée des branchements électriques, on est prié de consulter le manuel technique de la machine.

5.5. CONTRÔLE DE L'INSTALLATION

Avant de procéder à l'utilisation normale du stérilisateur, une brève période de rodage s'avère nécessaire, laquelle consiste en une l'exécution à vide d'au moins deux cycles complets.

Pendant cette période, il faut procéder au contrôle et à la recherche d'anomalies éventuelles.

Ce n'est qu'après que ces contrôles auront obtenus un résultat positif que la machine pourra être insérée dans le cycle productif normal.

Dans le cas où on détecterait des anomalies de fonctionnement, il faut immédiatement se mettre en contact avec le fabricant.



REMARQUE

Pour de plus amples informations sur l'installation du stérilisateur, on est prié de consulter le manuel technique de la machine.

6. UTILISATION

6.1. DESCRIPTION GÉNÉRALE DU FONCTIONNEMENT

Toutes les principales fonctions du stérilisateur sont gouvernées par un contrôleur de processus se composant d'un automate programmable (PLC), avec écran tactile incorporé, dont la gestion dépend d'un logiciel résident, structuré par menus et sous-menus, auxquels il n'est possible d'accéder QUE par le biais d'un mot de passe approprié. Les niveaux d'accès autorisés permettent l'accès aux menus du logiciel sur la base d'une hiérarchie prédéterminée.

L'opérateur interagit avec la machine à l'aide de l'écran tactile et contrôle le processus de stérilisation en fonction de programmes préétablis, susceptibles d'être personnalisés sur la base de paramètres spécifiques.

L'ensemble des principales activités qui concourent au traitement des matériaux traités dans un but de stérilisation est appelé processus de stérilisation ou plus communément, cycle de stérilisation ou cycle.

Sur le stérilisateur, l'exécution d'un cycle se traduit par la progression d'un programme spécifique sur le contrôleur de processus.

Ce dernier, au moyen d'un système d'exploitation qui lui est propre et du programme susmentionné, coordonne une série d'actions orientées vers les composants et les organes qui contrôlent les fluides à différentes valeurs de température et de pression.

On obtient de cette manière le transfert d'énergie thermique le plus correct et le mieux adapté à la charge, sur la base des caractéristiques physiques que présente celle-ci.

Au cours du processus de stérilisation, on peut distinguer les activités principales suivantes:

- Préparation autoclave;
- Stérilisation de la charge;
- Fin du cycle.

Chacune des activités principales susmentionnées se compose d'autres processus opérationnels, simplement appelés phases, qui, sur la base des programmes sélectionnés dans le menu de l'opérateur, varient du point de vue de l'entité des paramètres physiques qui caractérisent les liquides/fluides qui sont mis en jeu dans le processus.

Les activités principales susmentionnées comprennent normalement les phases opérationnelles suivantes:

☞ Préparation autoclave

- Contrôles initiaux
- Mise sous tension
- Chargement du produit

☞ Stérilisation de la charge

- Commencement et exécution des programmes

☞ Fin du cycle

- Déchargement du produit
- Extinction



REMARQUE

Pour de plus amples développements en ce qui concerne chaque phase, on renvoie au paragraphe PHASES OPÉRATIONNELLES.

6.2. STRUCTURE DU LOGICIEL

Le logiciel résidant dans le contrôleur de processus est composé de deux parties fondamentales appelées:

- LOGICIEL DE PLC
- LOGICIEL DE PANNEAU



REMARQUE

L'accès au logiciel de PLC n'est pas permis à l'opérateur.

L'accès au logiciel de panneau est permis à l'opérateur uniquement à des niveaux bien déterminés d'accès, qui sont autorisés à la suite de l'introduction de mots de passe spéciaux.

Pour connaître les caractéristiques et les structures du logiciel de panneau, on est prié de consulter le manuel technique.

6.3. NIVEAUX D'ACCÈS

Dans le but de protéger le système et de garantir une hiérarchie selon des compétences ayant été raisonnablement déterminées, l'accès n'est permis que sur la base de niveaux d'autorisation différents, par le biais de l'introduction préalable d'un code appelé "mot de passe".



REMARQUE

Le stérilisateur est fourni avec le mot de passe par défaut suivant:

- Niveau 4 User Supervisor 2222 Autorise la gestion de la machine et la modification des paramètres

En outre, sont également autorisés par User Supervisor les niveaux inférieurs:

- Niveau 5 User Operator 1111 Autorise la gestion de la machine
- Niveau 6 Stand-by 0000 Stand-by



REMARQUE

Pour connaître dans le détail les mots de passe permettant l'accès et les fonctions opérationnelles qui y sont associées, consulter le manuel technique de la machine.

6.4. PHASES OPÉRATIONNELLES

La gestion du processus générique de stérilisation de la part de l'opérateur se subdivise selon les phases opérationnelles suivantes:

- ☞ Contrôles initiaux
- ☞ Mise sous tension
- ☞ Chargement du produit
- ☞ Commencement et exécution des programmes
- ☞ Déchargement du produit
- ☞ Extinction

6.4.1. CONTRÔLES INITIAUX

Vérifier que la machine est bien branchée à la ligne d'alimentation électrique.



Figure 6.4.1.A

Vérifier que le raccord du dispositif de déchargement de la machine est bien relié à un système d'acheminement en mesure de fonctionner à des températures avoisinant 100°C.

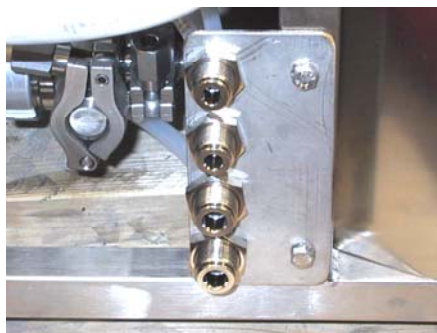


Figure 6.4.1.B

Vérifier que la soupape manuelle de déchargement de la pression dans la chambre est bien fermée.



Figure 6.4.1.C

Vérifier le branchement au stérilisateur des différents dispositifs d'alimentation (eau, air comprimé, alimentation électrique, etc.).

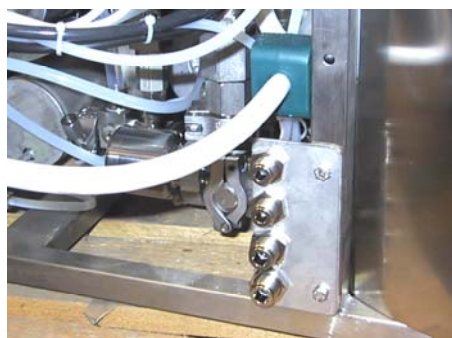


Figure 6.4.1.D

6.4.2. ALLUMAGE

Vérifier que le bouton d'urgence est bien désactivé.

Mettre la machine sous tension par la rotation dans le sens des aiguilles d'une montre de l'interrupteur général, de la position OFF à la position ON.



Figure 6.4.2.A

La machine effectue de manière automatique un bref test initial.
Au terme du test initial, le logo Fedegari est visualisé sur l'écran tactile; par la pression sur un point quelconque de cet écran, l'opérateur accède au menu principal.



Figure 6.4.2.B

- À partir du menu principal, l'opérateur active le fonctionnement du générateur de vapeur par une pression sur l'icône **DGE ON** sur l'écran tactile, cette opération est conseillée afin d'abréger les temps d'attente entre le choix du programme de stérilisation et le commencement de celui-ci.



REMARQUE

Le fait que la porte soit ouverte apparaît indépendamment de la position effective du couvercle de la chambre de stérilisation, en effet, celle-ci correspond à l'absence de pression (gonflage) de la garniture d'étanchéité du couvercle.

6.4.3. CHARGEMENT DU PRODUIT

- Procéder à l'ouverture du couvercle de la chambre en le faisant tourner dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre.
- Procéder à l'extraction du capteur de contrôle de la température de la chambre de stérilisation.
- Procéder au chargement du produit à soumettre à la stérilisation en utilisant les dispositifs et les accessoires prévus à cet effet.
- Mettre en place le capteur flexible de contrôle de la température Pt100 et les éventuels composants optionnels qui sont repris ci-dessous:
 - thermorésistance optionnelle;
 - dispositif de blocage thermique de sûreté.

dans le panier supérieur, de telle manière que les pointes métalliques de ceux-ci soient en contact avec le produit.



REMARQUE

Au cours de l'opération de chargement du produit, il faut veiller à ne pas endommager les thermorésistances.

Pour faciliter les opérations de chargement du produit à soumettre à la stérilisation, on conseille d'utiliser les paniers spéciaux pour la mise en place de la charge, ils sont réalisés en acier inoxydable AISI 304, équipés d'une anse pour en faciliter le transport ou l'accrochage au treuil électrique optionnel et fournis avec une plaque de support en acier inoxydable. La structure est un réseau percé dans le but de ne pas retenir l'eau condensée à l'issue du processus de stérilisation. La forme du panier est étudiée afin de contenir les différentes charges normalement utilisées pour stériliser dans les laboratoires.



Figura 6.4.3.a- Opération de chargement



Figura 6.4.3.b- Dispositifs pour le chargement

**REMARQUE**

Pour obtenir de plus amples informations sur les différents modèles de paniers disponibles, consulter la Section 1 du MANUEL TECHNIQUE.

**ATTENTION !**

Pendant les opérations de chargement du produit, il faut s'assurer que la mise en place de la charge à l'intérieur du panier se fait de manière homogène afin d'éviter un déséquilibre de celle-ci pendant la phase de soulèvement.

Au cas où, à la suite du chargement du produit à l'intérieur des paniers, le poids final de ceux-ci aurait pour effet de rendre leur déplacement malaisé, on conseille de recourir au dispositif spécial de soulèvement de la charge, qui peut être fourni en tant que Kit optionnel.

Le dispositif de soulèvement de la charge est conforme à la norme sur la sécurité sur les lieux de travail, il est constitué d'un treuil à déplacement électrique (Fig. 6.4.3.c) et de l'accessoire d'accrochage correspondant (Fig. 6.4.3.d). Le mouvement horizontal du bras oscillant du treuil est manuel tandis que le mouvement vertical est assuré par un moteur électrique. Le mouvement du bras du treuil est interrompu, pour des motifs de sécurité, au moment où le bouton de commande est relâché. La structure du treuil et le bras sont réalisés en acier inoxydable AISI 304.



Fig. 6.4.3.c – Dispositif de soulèvement



Fig. 6.4.3.d – Accessoire d'accrochage



Fig. 6.4.3.e - Mise en place correcte accessoire d'accrochage

**ATTENTION !**

Une utilisation inadéquate du dispositif de soulèvement de la charge peut créer un danger pour l'opérateur. On conseille de n'utiliser en aucune manière le dispositif de soulèvement pour déplacer des charges avec des accessoires différents de ceux qui ont été expressément prévus par FEDEGARI

**ATTENTION !**

Dans le but de garantir un soulèvement sûr et équilibré des paniers porte-matériel, on conseille d'utiliser exclusivement l'accessoire spécial d'accrochage.

Il faut faire particulièrement attention à la mise en place de l'accessoire d'accrochage afin de garantir une prise correcte sur la partie centrale de l'anse du panier.

Une mauvaise répartition de la charge à l'intérieur du panier et/ou une mauvaise mise en place de l'accessoire d'accrochage peuvent provoquer, pendant la phase de soulèvement du panier, un renversement de la charge en créant de cette manière un danger pour l'opérateur.

**ATTENTION !**

Il faut faire particulièrement attention pendant la phase d'introduction du panier porte-charge dans la chambre de stérilisation afin d'éviter l'écrasement des mains de l'opérateur entre le bord supérieur de la chambre et le panier même.



ATTENTION !

Toutes les recommandations susmentionnées concernant l'utilisation du palan de soulèvement de la charge et des accessoires correspondants, quand elles sont applicables, doivent également être respectées pendant la phase de déchargement du produit.



ATTENTION !

Si le produit se compose de récipients de différentes dimensions, placer la thermorésistance dans le récipient de dimension supérieure.

Utiliser des récipients de dimensions homogènes pour la stérilisation de produits thermolabiles.

Si le produit à stériliser est constitué par une solution liquide contenue dans des flacons hermétiquement fermés, la thermorésistance doit être placée à l'intérieur d'une bouteille échantillon, remplie avec de l'eau déminéralisée.

La bouteille échantillon, rangée à l'intérieur de la chambre dans le panier supérieur, doit être préparée de façon à reproduire fidèlement les caractéristiques de la charge.

Il faut s'assurer que le/les câbles/s du capteur de contrôle de la température est/sont introduit/s à l'intérieur de la chambre avant de procéder à la fermeture du couvercle.

Refermer le couvercle de la chambre de stérilisation, en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre et en soulevant le levier de sécurité.



Figure 6.4.3.f

- ☞ Bloquer le couvercle de la chambre par le gonflage de la garniture de sécurité en appuyant sur l'icône dédiée se trouvant sur l'écran tactile. L'inscription **CLOSED** est alors visualisée sur l'écran.



6.4.4. LANCEMENT ET EXÉCUTION DES PROGRAMMES

- ☞ Activer la sélection du programme de stérilisation en appuyant sur l'icône dédiée se trouvant sur l'écran tactile du panneau de l'opérateur. L'écran tactile affiche la liste des programmes (10 au max. - 5 programmes par page, changement de page pouvant être sélectionné à l'aide de la flèche).
- ☞ Procéder à la sélection du programme souhaité en appuyant sur l'icône de l'écran tactile dédié (icônes de 1 à 10).
- ☞ Une page-écran de personnalisation du programme sélectionné apparaît, dans laquelle il est possible d'ajouter des caractéristiques concernant le processus ou le produit à stériliser.
- ☞ À l'issue de l'introduction des caractéristiques, il faut appuyer sur l'icône dédiée (flèche) pour passer au menu de démarrage de cycle.



REMARQUE

Pour la configuration/modification des paramètres de programme, consulter le manuel technique

- ☞ Procéder au lancement du cycle de stérilisation en appuyant sur l'icône **START** de l'écran tactile. La machine exécutera de manière séquentielle une série de phases qui seront affichées sur l'écran tactile.

**REMARQUE**

Les phases visualisées dépendent de la configuration matériel de la machine et de la position du logiciel choisi. Pour connaître les caractéristiques des phases standard et des phases susceptibles d'être autorisées, on est prié de consulter le manuel technique de la machine.

- À l'issue du programme de stérilisation, la machine émet un signal sonore; en appuyant sur l'icône de l'écran tactile (**STOP**), le logo Fedegari est visualisé. À la suite d'une pression exercée en n'importe quel point de l'écran tactile, l'opérateur peut accéder au menu principal.

**6.4.5. DÉCHARGEMENT DU PRODUIT**

- À partir du menu principal, appuyer sur l'icône de l'écran tactile d'ouverture de porte pour dégonfler la garniture d'étanchéité du couvercle de la chambre de stérilisation;



- Soulever le levier de sécurité, qui actionne le déclenchement du couvercle du système mécanique de blocage;
- Procéder à l'ouverture du couvercle en le tournant dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre.

**ATTENTION !**

L'ouverture du couvercle de la chambre de stérilisation à la fin d'un cycle peut être accompagnée par une émission de vapeur, les parties internes de la chambre peuvent en outre demeurer à des températures élevées, il faut, par conséquent, faire particulièrement attention au cours des opérations de déchargement du produit stérilisé et adopter des moyens de protection appropriés.

L'extraction de flacons présentant une température interne se trouvant encore au-delà 70°C peut provoquer une déflagration de ceux-ci et faire courir de graves risques aux personnes trouvant dans les alentours. Dans ce contexte, pour procéder à la stérilisation de solutions contenues dans des flacons hermétiquement fermés, il faut exclusivement sélectionner un processus de stérilisation prévoyant une phase appropriée de refroidissement final de la charge et de contre-pression d'air stérile qui offrent des garanties de sécurité au cours de la phase d'extraction de la charge. La température de sécurité au-dessus de laquelle l'ouverture du couvercle n'est pas permise doit être programmée sur une valeur < 70°C et le paramètre "check final" doit être activé en programmant une valeur 1.

6.4.6. MISE HORS TENSION

- Mettre la machine hors tension en tournant l'interrupteur général dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre, de la position 0N à la position OFF.

**REMARQUE**

Avant de désactiver la machine, il faut se rappeler d'introduire le mot de passe de STAND-BY (0000):

À partir de la page-écran initiale (logo Fedegari):

- Appuyer sur l'icône dédiée (Clé) de l'écran tactile pour entrer dans le menu de gestion du mot de passe, un clavier apparaît à l'aide duquel il est possible de taper le mot de passe souhaité, à la fin de la frappe, activer le mot de passe à l'aide de l'icône de confirmation:

**6.5. FONCTIONS "PAS-PAS" ET "STOP-CYCLE"**

Pendant le déroulement du programme de stérilisation et jusqu'à la conclusion du processus, l'action d'interaction opérationnelle normale est interdite.

Il est cependant possible d'intervenir sur le processus en cours, par le biais de l'activation de fonctions spécifiques (PAS-PAS et STOP-CYCLE) qui sont décrites ci-dessous.

Fonction PAS-PAS

Elle est activée par une pression sur l'icône dédiée (escalier descendant) sur l'écran tactile. Elle permet de forcer le passage à la phase opérationnelle suivante, en bloquant les commandes et les réalisations qui sont relatives à la phase opérationnelle en cours, sans attendre la réalisation de la valeur de fin de phase établie avec visualisation et impression alarme: "MANUAL PHASE-STOP."





REMARQUE

La fonction PAS-PAS n'est pas opérationnelle pendant les phases de REFROIDISSEMENT SPONTANÉ, REFROIDISSEMENT AVEC AIR

Fonction STOP CYCLE

Elle est activée, par la pression de l'icône dédiée (point d'exclamation) sur l'écran tactile.



Elle permet de passer à la phase d'urgence, à partir de laquelle, par une pression sur l'icône dédiée (STOP) sur l'écran tactile, on obtient le lancement automatique de la phase d'équilibrage barique, avec visualisation et impression d'alarme: "MANUAL PHASE-STOP".



ATTENTION!

L'utilisation des fonctions Pas-pas et Stop Cycle apparaît très dangereuse pour la charge au cas où, pendant la stérilisation de liquides se trouvant dans des récipients étanches, la survenue soudaine de la pression barique provoquerait un différentiel de pression dangereux pour les récipients eux-mêmes. De même, dans le cas de récipients qui ne sont pas fermés hermétiquement mais qui sont protégés par des filtres, le différentiel de pression provoquerait une ébullition des liquides. Il faut donc activer les fonctions Pas-pas et Stop Cycle après avoir vérifié que la pression dans la chambre a spontanément atteint les valeurs de pression barique et que la température du produit est inférieure à 70°C.



ATTENTION!

Avant de passer à la phase d'équilibrage barique, il faut vérifier que les conditions de pression et de température sont à même de permettre la manoeuvre sans endommager la charge. En particulier, si la charge est constituée de liquides, il faut la laisser se refroidir avant d'appuyer sur la touche STOP.



REMARQUE

Pour obtenir de plus amples détails sur Pas-pas et Stop Cycle, on est prié de consulter le Manuel Technique de la Machine.

6.6. MESSAGES D'ALARME



REMARQUE

Pour l'identification des messages d'alarme et la gestion correspondante, consulter le Manuel Technique de la machine.

6.7. PHASE D'URGENCE

La phase d'urgence s'instaure sur le stérilisateur quand se produit:

- ☞ un mauvais fonctionnement pendant le processus de stérilisation
- ☞ un redémarrage de la machine après une interruption provoquée par un black-out
- ☞ un redémarrage de la machine à la suite de l'activation du bouton d'urgence
- ☞ l'activation de la commande manuelle STOP CYCLE (icône avec point d'exclamation).

L'activation de la phase d'urgence entraîne:

- la fermeture de toutes les soupapes
- l'arrêt de tous les moteurs
- l'émission d'un signal sonore d'alarme

L'activation de la phase d'urgence place l'autoclave en stand-by. Cet état de suspension garantit la sécurité de l'autoclave, du personnel et de la charge.

6.8. FONCTIONS ACCESSOIRES

Il existe certaines fonctions du stérilisateur qui sont opérationnelles même en dehors du cycle normal de stérilisation, ces fonctions sont:

-  FONCTION D'IMPRESSION
-  MODIFICATION DATE ET HEURE
-  CONTRÔLE DU BON FONCTIONNEMENT
-  AUTODIAGNOSTIC
-  GESTION HISTORIQUE ALARMES
-  DONNÉES AUTOCLAVE



REMARQUE

Pour l'identification des fonctions accessoires et la gestion correspondante, consulter le Manuel Technique de la machine.

7. ALARMES ET RECHERCHE D'AVARIES

7.1. ALARMES

Le stérilisateur offre la possibilité de gérer certaines alarmes, qui sont visualisées sur l'écran tactile avec une brève description et sont imprimées si l'imprimante fonctionne correctement et que la fonction correspondante est activée.



L'apparition d'une alarme, en plus d'être signalée visuellement, l'est également par l'activation d'un signal sonore.

Les alarmes peuvent être:

- ☞ alarmes de système, si elles concernent des instrumentations ou des conditions générales de sécurité,
- ☞ alarmes de phase, si elles sont liées à la réalisation de phases spécifiques.

Les alarmes appartenant au niveau le plus élevé, par exemple l'alarme qui indique une condition de fermeture imparfaite du couvercle pendant le processus, entraînent comme conséquence l'interruption du cycle, avec passage immédiat à la phase d'urgence pendant que l'autoclave est maintenu dans un état de sécurité et de suspension.

Une pression sur l'icône dédiée (STOP) sur l'écran tactile permet à l'opérateur de passer à la phase d'équilibrage barrique et à la fin du cycle qui s'ensuit.



Toutes les alarmes signalent des anomalies de fonctionnement qui peuvent se résoudre spontanément ou qui exigent une intervention technique.



REMARQUE

Pour obtenir une liste exhaustive des alarmes et des communications optiques et sonores correspondantes, ainsi que des procédures de recherche des éventuelles avaries, on est prié de consulter le manuel technique de la machine.

8. ENTRETIEN ORDINAIRE

Les opérations d'entretien figurant dans le présent chapitre ont été déterminées après un examen attentif des conditions de fonctionnement et d'utilisation moyennes de la machine. Au cas où l'on serait confronté à des exigences fort différentes, on est prié de se mettre sans retard en contact avec le fabricant.

Pour procéder à la rédaction d'un programme d'entretien adéquat du stérilisateur, il faut tenir compte également de la durée de l'éventuelle période d'inactivité de la machine.



ATTENTION!

Avant de procéder à une opération d'entretien, quelle qu'elle soit, sur le stérilisateur, à moins d'indications en sens contraire, il faut **TOUJOURS** l'arrêter, en débranchant l'interrupteur général et en débranchant l'appareil de l'alimentation électrique du réseau et de toute autre source éventuelle d'énergie.



REMARQUE

Des instructions détaillées portant sur l'exécution d'un entretien ordinaire correct sont contenues au sein du manuel technique de la machine.

8.1. PROCÉDURES D'ENTRETIEN PRÉVENTIF

Le présent paragraphe contient les étapes de la procédure qui est conseillée pour procéder à l'exécution correcte de l'activité ordinaire d'entretien préventif devant être effectué sur la machine. Les procédures sont organisées par sujet et mentionnent, en plus des éventuelles instructions, la périodicité ainsi que les outils, le matériel et les instruments à employer au cours de l'entretien.

Les procédures sont organisées selon les thèmes suivants:

- ☞ Inspection visuelle
- ☞ Nettoyage
- ☞ Contrôles périodiques de l'efficacité

8.1.1. INSPECTION VISUELLE

À intervalles hebdomadaires, procéder à un contrôle visuel portant sur le bon état de l'installation et de ses principaux composants en prêtant une attention toute particulière aux pertes éventuelles du circuit hydraulique et aux dommages éventuels se manifestant sur les circuits électriques



REMARQUE

Une liste exhaustive des contrôles visuels à exécuter sur le stérilisateur est contenue au sein du manuel technique de la machine.

8.1.2. NETTOYAGE

Les opérations normales de nettoyage du stérilisateur doivent être réalisées conformément aux informations contenues dans le présent paragraphe, chaque partie à traiter devra l'être avec des produits spécifiques, le recours à des substances ou à des outils incorrects pouvant en effet peut causer de graves dommages à l'appareil et à ses composants.

Les parties du stérilisateur qui ont besoin d'un nettoyage périodique pour en garantir le bon fonctionnement et le maintien à un niveau de fiabilité et d'efficacité optimal sont:

- ☞ Chambre de stérilisation
- ☞ Filtre dans la chambre
- ☞ Capteur de contrôle de la température
- ☞ Dispositifs d'interface avec l'opérateur
- ☞ Couvercle et meuble externe
- ☞ Paniers pour le transport du produit
- ☞ Nettoyage des filtres de ligne



REMARQUE

Des instructions détaillées concernant une réalisation correcte et sûre du nettoyage des parties susmentionnées sont contenues dans le manuel technique de la machine.

8.1.3. CONTRÔLES PÉRIODIQUES

On conseille de procéder à intervalles périodiques aux contrôles suivants afin de garantir un fonctionnement correct et sûr du stérilisateur au fil du temps, dans des conditions d'efficience optimales.

- ☞ Contrôle des soupapes de sécurité de la chambre et du générateur
- ☞ Contrôle de la soupape manuelle de déchargement de la chambre
- ☞ Contrôle de l'étanchéité de la chambre (uniquement en présence d'une pompe à vide)
- ☞ Contrôle pression chambre (uniquement en présence de la fonction de pressurisation avec air comprimé)
- ☞ Contrôle de la garniture d'étanchéité du couvercle
- ☞ Contrôle étanchéité installation air comprimé garniture
- ☞ Contrôle du capteur de contrôle de la température pt100
- ☞ Contrôle sous température du système de sécurité ouverture couvercle
- ☞ Contrôle réducteur air comprimé (uniquement en présence d'une électrovanne pour l'introduction de l'air comprimé)
- ☞ Calibrage du capteur de contrôle de la température
- ☞ Calibrage du transducteur de pression
- ☞ Contrôle imprimante



REMARQUE

Des instructions détaillées concernant l'exécution des contrôles périodiques d'efficience susmentionnés sont contenues dans le manuel technique de la machine.

8.2. PROCÉDURES D'ENTRETIEN CORRECTIF

- ☞ Élimination des coincements
- ☞ Remplacement de la batterie du contrôleur de processus
- ☞ Remplacement du filtre stérile
- ☞ Remplacement du câble d'alimentation (en cas d'endommagement)
- ☞ Remplacement des fusibles

8.2.1. ÉLIMINATION DES COINCEMENTS

Dans le cas d'un coincement du papier dans l'imprimante, il faut, pour le retirer, procéder de la façon suivante:

1. Ouvrir la trappe d'accès à l'imprimante;
2. Extraire le rouleau de papier;
3. Extraire le papier par la fente d'introduction en éliminant le coincement;
4. Couper de manière nette et enlever du rouleau la partie du papier qui est coincée et endommagée;
5. Réinsérer le rouleau de papier;
6. Introduire le bord du papier dans la fente d'introduction;
7. Refermer la trappe d'accès de l'imprimante.



REMARQUE

Des instructions détaillées concernant l'exécution des procédures d'entretien correctif, à l'exclusion de la procédure d'élimination des coincements susmentionnée, sont contenues dans le manuel technique de la machine.

9. MISE AU REBUT

La mise au rebut de la machine doit être effectuée conformément aux lois qui sont en vigueur dans la nation de destination.

Avant toute opération quelconque de mise au rebut, débrancher la machine des réseaux: électrique, hydrique, pneumatique.

On conseille en particulier de:

- ☞ Éliminer de la chambre de stérilisation tout résidu de matériau traité, partiellement traité ou à traiter.
- ☞ Vider complètement les circuits hydrauliques et pneumatiques.
- ☞ Éliminer le câble d'alimentation de l'autoclave, en le débranchant de la barrette à bornes d'entrée placée à bord de la machine ou en le coupant.



AVERTISSEMENT

Le fait d'abandonner des appareillages mis au rebut en dehors des zones qui sont expressément destinées à cet usage est contraire aux principes visant au respect et à la protection du milieu ambiant et, dans certains pays, est puni par des sanctions administratives et par des amendes.

10. SERVICE APRÈS-VENTE

Pour n'importe quelle intervention, FEDEGARI se tient, directement ou indirectement, par l'intermédiaire de ses agents/revendeurs de zone, à la complète disposition de sa clientèle.

Les outils et le personnel spécialisé sont à sa disposition pour les opérations de révision et de réparation. Demander les coordonnées des SERVICES APRÈS-VENTE FEDEGARI en Suisse et à l'étranger à FEDEGARI AUTOKLAVEN AG – Via alla Gerra, 11 – CH-6930 Bedano - Suisse.

La machine est couverte par la garantie telle qu'elle est prévue dans les Conditions Générales de Vente du contrat spécifique.

La garantie expire quand:

- des réparations sont exécutées sans le consentement du fabricant ou du service après-vente FEDEGARI;
- des pièces de rechange originales ne sont pas utilisées;
- la machine est utilisée dans des buts différents de ceux auxquels elle est destinée;
- les indications contenues dans la présente publication ne sont pas respectées.



AVERTISSEMENT

FEDEGARI ne répond pas de pannes éventuelles, de défauts dans le fonctionnement et d'anomalies qui apparaîtraient à la suite d'une absence d'application des procédures d'entretien ordinaire fournies par le fabricant et figurant dans le présent manuel.